|  |  |
| --- | --- |
| fimea_rgb_72dpi | **ENNAKKOILMOITUS** 1 (4)**Kliininen eläinlääketutkimus** |
|  | ***VIRANOMAINEN TÄYTTÄÄ*** |
|  | Hakemusnumero |
|  | Saapumispäivä | Käsittelyn alkamispäivä |
|  | Käsittelijä |
| **TUTKIMUKSEN NIMI** |  |
|       |
| **VASTAAVA TUTKIJA** (Muut tutkimukseen osallistuvat tutkijat ilmoitetaan liitteessä 1) |
| **Vastaavan tutkijan nimi**      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| Jos vastaava tutkija ei ole eläinlääkäri, niin tässä ilmoitetaan vastaavan eläinlääkärin nimi      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **LÄÄKKEEN VALMISTAJA JA MAAHANTUOJA** |
| **Valmistaja**      |
| Valmistajan yhteyshenkilö      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Lääkkeen maahantuoja**      |
| OsoiteEnnakkoilmoitus; Kliininen eläinlääketutkimus 6.2013      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **TUTKIMUKSEN TOIMEKSIANTAJA** |
| **Toimeksiantaja**      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Toimeksiantajan yhteyshenkilö**      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

|  |  |
| --- | --- |
|  | 2 (4) |
| **TUTKIMUSLÄÄKE** | **VERTAILULÄÄKE** |
| Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi      | Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi      |
| Laadullinen ja määrällinen koostumus      | Laadullinen ja määrällinen koostumus      |
| Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto      | Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto      |
| Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen      | Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen      |
| Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki)      | Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki)      |
| Tutkimuksen vaihe[ ]  prekliininen [ ]  kliininen |  |
| Jos valmisteella on myyntilupa muualla, niin missä maassa      |  |
| **KLIININEN TUTKIMUS** |  |
| Tutkimuksen suunniteltu kesto (aloitus- ja lopetuspvm)      -       |
| Tutkimuksen tarkoitus ja lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta      |
| Tutkimuksen tyyppi (kontrolloitu vai kontrolloimaton, satunnaistaminen ja sokkoutus)       |
| Eläinlaji |  |  |
|       | Tutkimusryhmä | Vertailu/kontrolliryhmä |
| Eläinten lukumäärä sukupuolittain | Eläinten lukumäärä sukupuolittain |
| ♀       | ♂       | ♀       | ♂       |
| Jos tutkimuslääkkeellä on tehty aiemmin kliinisiä tutkimuksia Suomessa, niin tässä ilmoitetaan tutkimuksen nimi / tutkimusten nimet       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 3 (4) |
| **MONIKESKUSTUTKIMUS** |  |
| Tutkimukseen osallistuvien klinikoiden lukumäärä      | Tutkimuseläinten lukumäärä yhteensä      |
| Tutkimuskeskukset ja niiden vastaavat tutkijat Suomessa sekä tutkimuseläinten lukumäärä. Lisäksi ilmoitetaan tutkimuslääkkeen annosteluun liittyvät tiedot, jos ne eroavat keskusten välillä.      |
| **ALLEKIRJOITUKSET** |  |
| Olen tutustunut toimeksiantajan lääkkeestä antamiin selvityksiin. Tulen pitämään tutkimuspöytäkirjaa kliinisen eläinlääketutkimuksen aikana ja ilmoitan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tai toimeksiantajalle tutkimuksessa havaitut vakavat haittavaikutukset sekä mahdolliset tutkimussuunnitelmaan tehtävät oleelliset muutokset. Olen tutustunut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevaan määräykseen ja vastaaviin Euroopan yhteisöjen ohjeistoihin. |
| Paikka ja päivämäärä      | Vastaavan tutkijan allekirjoitus ja nimenselvennys      |
| Vakuutan, että lääkkeestä edellä annetut tiedot ovat oikeat. Toimeksiantaja toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle selvityksen kliinisen eläinlääketutkimuksen tuloksista ja ilmoittaa viipymättä, jos tutkimus keskeytetään tai tutkimusta ei suoriteta sekä tähän johtaneet syyt. |
| Paikka ja päivämäärä      | Toimeksiantajan allekirjoitus ja nimenselvennys      |
| **ENNAKKOILMOITUKSEN LIITTEET** |  |
| [ ]  Tutkimussuunnitelma[ ]  Tutkimuseläinten omistajan tai haltijan suostumuslomake[ ]  Tutkijan tietopaketti[ ]  Tiedote omistajalle[ ]  Tosite ennakkoilmoituksen käsittelymaksusta[ ]  Rekrytointi-ilmoitus[ ]  Eettisen toimikunnan lausunto[ ]  Kopio eläinkoeluvasta[ ]  Tutkimuksen muut tutkijat (katso liite 1)[ ]  Muu, mikä:       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LIITE 1** 4 (4) |
| **MUIDEN TUTKIJOIDEN TIEDOT** |  |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |
| **Tutkijan nimi**      | Oppiarvo      |
| Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |